

## Vigtig produktinformation

---

### Vigtig produktinformation

#### MR Patient Care Portal 5000 producerer af og til ikke lyd

September 2022

**Dette dokument indeholder vigtige oplysninger om sikker og korrekt brug af udstyret fremover**

Disse oplysninger skal videregives til alle ansatte, der har behov for at kende indholdet i denne meddelelse. Det er vigtigt at forstå betydningen af indholdet i denne meddelelse.

Opbevar venligst en kopi af denne meddelelse sammen med udstyrets brugermanual.

Kære kunde

Der er konstateret et problem med, at MR Patient Care Portal 5000 af og til ikke producerer lyd, hvilket kan udgøre en risiko for patienter. MR Patient Care Portal 5000 er beregnet til brug uden for MR-scannerrummet af sundhedspersonale til fjernovervågning af vitale parametre for en patient, der gennemgår en MRI-procedure (Magnetic Resonance Imaging). MR Patient Care 5000 kommunikerer trådløst med patientmonitoreringssystemet

Dette brev angående tilbagekaldelse af medicinsk udstyr skal informere dig om følgende:

#### 1. Problemet:

Under en kontrol af MR Patient Care Portal 5000 hos producenten blev det opdaget, at to (2) Portal 5000-enheder af og til ikke producerede lyd. Der blev ikke vist nogen meddelelser på skærmen, der indikerede højttalerfejl i denne tilstand. Desuden fortsatte disse enheder med ikke at producere lyd, selv efter at enhederne blev slukket og tændt flere gange. Når enheden blev koblet fra strømforsyningen, kunne den genvinde lydfunktionen, efter den igen blev koblet til strømforsyningen og tændt. Dette løste dog ikke problemet i alle tilfælde, da enhederne nogle gange forblev i den defekte tilstand, hvor lyden ikke fungerede. Til dato er der ikke modtaget nogen kundeklager vedrørende dette problem.

En undersøgelse har vist, at årsagen til problemet skyldtes en mangelfuld kredsløbskonstruktion, der svigtede under visse miljømæssige forhold relateret til indgangsvekselstrøm, temperatur og luftfugtighed.

#### 2. Hvilken fare/skade er forbundet med problemet:

- I et klinisk miljø kan tab af lyd forårsage en forsinkelse i meddelelser om samt behandling af patientens tilstand, hvilket kan føre til skade.

## Vigtig produktinformation

### 3. Berørte produkter, og hvordan de identificeres:

De berørte produkter er angivet nedenfor i **tabel 1**.

**Tabel 1**

Produktnavn	Produktnummer	Enhedsidentifikator
MR Patient Care Portal 5000 (skrivebordsenhed)	453564792561	(01)00884838091948

Sådan identificerer du berørte produkter:



Mærkatens findes på siden af Portal-skrivebordsenhe den

**PHILIPS MR Patient Care Portal # 5000**

Desktop Unit

REF: 453564792561 X

SN: XXXXXXXX

SERVICE # 453564792561

UDI (01)00884838098268 (21)XXXXXXXX

In vivo, a division of Philips Medical Systems  
12151 Research Parkway  
Orlando, FL 32826 USA

EC/REP Philips Medizin Systeme  
Böblingen GmbH  
Hewlett-Packard-Str. 2  
71034, Böblingen, Germany

US YYY-MM-DD

bg: Настoлен модул  
pt-BR: Unidade de Desktop  
cs: Stolní jednotka  
da: Skrivebordsenhed  
nl: Desktopeenheid  
en: Desktop Unit  
et: Lauapealne seade  
fi: Työpöytäyksikkö  
fr: Unité de bureau  
de: Desktop-Einheit  
sq: Njësi desktop  
it: Unità desktop  
ja: デスクトップCPU  
zh: 桌上型裝置  
tr: Masaüstü Ünitesi

Iv: Centr. processors  
no: Skrivebordsenhet  
pl: Jednostka główna  
ro: Unitate desktop  
ru: Настольный блок  
sk: Stolová jednotka  
es: Unidad de escritorio  
sv: Skrivbordsenhet  
kk: Үстемдi блогы  
ko: 데스크탑 유닛  
pt: Unidade secretária  
id: Unit Desktop  
sr: Stona jedinica  
vi: Thiết bị để bàn

Produkt  
Antal

Seriel  
Antal

## **Vigtig produktinformation**

---

### **4. Handlinger planlagt af Philips for at korrigere problemet:**

En Philips-repræsentant vil kontakte kunderne for at arrangere en softwareopdatering. Når det er aftalt, vil en Philips-repræsentant foretage en softwareopdatering på enheden for kunden.

### **5. Handlinger, der skal foretages af kunden/brugeren for at forebygge risiko for patienter eller brugere:**

- Denne kommunikation skal gennemlæses og forstås af alle kliniske medarbejdere.
- Læg denne vigtige produktinformation sammen med dokumentationen til MR Patient Care Portal 5000.

Hvis du har brug for yderligere oplysninger eller support i forbindelse med dette problem, er du velkommen til at kontakte den lokale repræsentant for Philips:

Telefon           80 30 30 35  
Email            [philips.service@philips.com](mailto:philips.service@philips.com)

Denne meddelelse er blevet rapporteret til de relevante myndigheder. Bivirkninger eller kvalitetsproblemer, der opstår ved brugen af dette produkt, kan rapporteres til:

Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S, Denmark

Philips beklager den ulejlighed, dette måtte forårsage.

Med venlig hilsen

Jeffrey Hoebelheinrich  
Head of Quality  
Medical Consumables & Supplies  
Philips Healthcare

## Vigtig produktinformation

---

### SVARFORMULAR I FORBINDELSE MED VIGTIG PRODUKTINFORMATION

**Reference:** MR Patient Care Portal 5000 producerer af og til ikke lyd.

**Instruktioner:** Udfyld og returner formularen til Philips med det samme og senest 3 dage efter modtagelsen. Udfyldelse af denne formular bekræfter modtagelsen af denne vigtige tilbagekaldelse af medicinsk udstyr samt forståelse af problemet og påkrævede handlinger, der skal udføres.

Navn på kunde/modtager/facilitet: \_\_\_\_\_

Gadenavn/husnummer: \_\_\_\_\_

By/postnummer/land: \_\_\_\_\_

#### Kundehandlinger:

For at sikre sikker brug af produktet skal alle klinikere:

- Dele denne kommunikation med alle kliniske medarbejdere, som skal gennemlæse og forstå den.
- Læg denne vigtige produktinformation sammen med dokumentationen til MR Patient Care Portal 5000.

Vi bekræfter modtagelsen og forståelsen af det medfølgende brev om tilbagekaldelse af medicinsk udstyr og bekræfter, at oplysningerne fra dette brev er blevet korrekt distribueret til alle brugere, der håndterer MR Patient Care Portal 5000

#### Navn på personen, der udfylder denne formular:

Underskrift: \_\_\_\_\_

Navn: \_\_\_\_\_

Titel: \_\_\_\_\_

Telefonnummer: \_\_\_\_\_

E-mail-adresse: \_\_\_\_\_

Dato  
(DD/MM/ÅÅÅÅ): \_\_\_\_\_

Send den udfyldte svarformular via e-mail til Philips på:

Telefon        80 30 30 35  
Email         [philips.service@philips.com](mailto:philips.service@philips.com)